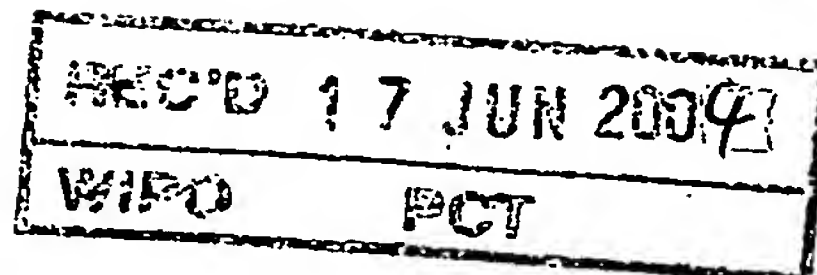


発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

特許協力条約



出願人代理人

田中 玲子

あて名

様

〒 100-6036

東京都千代田区霞が関3丁目2番5号  
霞が関ビル36階

PCT

国際調査機関の見解書  
(法施行規則第40条の2)  
[PCT規則43の2.1]

発送日  
(日.月.年)

15.6.2004

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

出願人又は代理人

の書類記号 PSD-9012W0

国際出願番号

PCT/JP2004/003587

国際出願日

(日.月.年) 17.03.2004

優先日

(日.月.年) 17.03.2003

国際特許分類 (IPC)

Int. Cl.

7

C12N9/06, C12N15/53, C12N5/10, C12N1/15, C12N1/19, C12N1/21,  
C12Q1/26, C12M1/40, G01N27/30, G01N27/48

出願人 (氏名又は名称)

早出 広司

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎  
☐ 第II欄 優先権  
☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成  
☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如  
☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明  
☐ 第VI欄 ある種の引用文献  
☐ 第VII欄 国際出願の不備  
☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

28.05.2004

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

鈴木 恵理子

4N

3126

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

## 第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎として作成した。  
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面  
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる  
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された  
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 追加手数料納付の求め（様式PCT/ISA/206）に対して、出願人は、

- ☒ 追加手数料を納付した。  
☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。  
☐ 追加手数料の納付はなかった。

2. ☐ 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際調査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。  
☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-10、24-25、及び11-23に共通の事項は、フルクトシルアミン酸化酵素である。

しかしながら、調査の結果、このフルクトシルアミン酸化酵素は、Sode K. et al., Screening and characterization of fructosyl-valine-utilizing marine microorganisms, Mar. Biotechnol., 2001, Vol. 3, pages 126-32に記載されているから、新規でないことが明らかとなった。

結果として、フルクトシルアミン酸化酵素は先行技術の域を出ないから、PCT規則13.2の第2文の意味において、この共通事項は特別な技術的特徴ではない。

それ故、請求の範囲全てに共通の事項はない。  
PCT規則13.2の第2文の意味において特別な技術的特徴と考えられる他の意味他の共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13の意味における技術的な関連を見いだすことはできない。

よって、請求の範囲1-10、24-25、及び11-23は、発明の単一性の要件を満たしていないことが明らかである。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

☒ すべての部分

☐ 請求の範囲

に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲	5-9	有
請求の範囲	1-4, 10-25	無

進歩性 (IS)

請求の範囲		有
請求の範囲	1-25	無

産業上の利用可能性 (IA)

請求の範囲	1-25	有
請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明

文献1: Mar. Biotechnol., 2001, Vol. 3, No. 2, pages 126-32  
文献2: JP 2000-270855 A (早出広司) 2000.10.03  
文献3: JP 2001-204494 A (早出広司) 2001.07.31

## ・請求の範囲1-4、10-25について

請求の範囲1-4、10-25に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1-2により新規性を有さない。

文献1-2には、*Pichia* sp. N1-1株から単離されたフルクトシルアミン酸化酵素、該酵素を用いたフルクトシルバリン等のフルクトシルアミン化合物類のアッセイ方法、該酵素を用いたHbA1cのアッセイ方法、及び、該酵素を用いた酵素センサーが記載されている。

請求の範囲11-25に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献3により新規性を有さない。

文献3には、*Pichia* sp. N1-1株から単離されたフルクトシルアミン酸化酵素を用いたフルクトシルバリン等のフルクトシルアミン化合物類のアッセイ方法、該酵素を用いたHbA1cのアッセイ方法、及び、該酵素を用いた酵素センサーが記載されている。

## ・請求の範囲5-9について

請求の範囲5-9に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1-2により進歩性を有さない。

請求の範囲5-9について、フルクトシルアミン酸化酵素のN末端等のアミノ酸配列を解析し、その結果をもとに作成したプローブ又はプライマーを用いて、該酵素の由来微生物より作成したDNAライブラリーのスクリーニングを行い、該酵素をコードするDNAを取得し、該DNAをベクターに組み込み、該ベクターを用いて宿主を形質転換し、フルクトシルアミン酸化酵素を発現させることは、当業者が容易になし得ることである。